Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementaire de la lutte antiparasitaire

Regulatory Note

REG2000-02

Bromoxynil Use on Bromoxynil-Tolerant Canola Varieties

Based on the evaluation of health, environmental and value data made available, this new use has demonstrated safety, merit and value. In consideration of all available information, the Pest Management Regulatory Agency has determined that this new use for bromoxynil is acceptable for registration.

(publié aussi en français)

February 29, 2000

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Facsimile: (613) 736-3666
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799

Bromoxynil is registered in Canada as a post emergent herbicide to control broadleaf weeds in a number of crops including wheat (spring, winter and durum), barley, oat, fall rye, corn (sweet and field), alfalfa (seedling and established), triticale, canary grass and numerous forage grasses (seedling applications only).

An application was received by the Pest Management Regulatory Agency to expand the bromoxynil use pattern to include treatment on genetically modified canola varieties that are tolerant to this herbicide. To support this application, the registrant submitted health, environmental and value data.

Selected canola varieties have been modified so that they can metabolize bromoxynil (which has herbicidal activity) to the 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoic acid (DBHA), which is not herbicidally active. The studies provided reaffirm that the residue of concern is the parent bromoxynil and its acid metabolite DBHA. The analyses of plants taken at the interim stage of growth (stage 4) showed that the genetically modified canola plants had metabolized the bromoxynil through and beyond the DBHA acid metabolite stage. At the final harvest stage, the transformed canola plants had extensively metabolized the bromoxynil in the foliage, giving rise to significant amounts of polar materials and thus forming the extractable residue. In the conventional canola, bromoxynil was the principal component of the residue, at both the interim and final harvest stages.

The analytical method used for the analysis of collected samples and enforcement of the tolerances has been validated. The method involves alkaline hydrolysis in methanolic KOH to convert residues to bromoxynil, followed by cleanup on a Florisil column, and determination by gas chromatography with a mass selective detector.

Supervised residue trials conducted on bromoxynil tolerant canola in Canada between 1996 and 1997 have shown that the maximum residues of bromoxynil and the DBHA acid metabolite in canola seeds, were less than 0.05 parts per million (ppm) each. In these trials, samples were collected 71-119 days following the last application of bromoxynil at rates up to the recommended Canadian rate. Consequently, a maximum residue level of 0.1 ppm should be established to cover residues of bromoxynil and DBHA in bromoxynil tolerant canola.

The chronic dietary risk assessment indicated that the existing and proposed uses of bromoxynil would not pose an unacceptable dietary risk (both food and water) to any segment of the population, including infants, children and seniors. The average potential daily intake was 19% of the allowable daily intake, established at 0.003 mg/kg body weight. The highest potential daily intake/allowable daily intake percentage was for children 1–6 years of age, calculated to be approximately 35%.

An environmental assessment has concluded that the new use of bromoxynil is acceptable, providing the most restrictive buffer zone is observed when tank mixing with another herbicide product.

A value assessment has determined that bromoxynil tolerant canola varieties are tolerant to this herbicide when used in accordance with the use directions identified on the label. The addition of a gene to canola has had no cost in terms of crop tolerance or yield, while maintaining broadleaf weed control.

Also, as part of the value assessment, the issue of whether this pesticide was registered in the United States for the specific use and whether it had a tolerance in the United States was considered. Because bromoxynil is not registered for use on canola and does not have a tolerance or an allowable residue level in the United States, this could result in the treated canola not being allowed entry into the United States market.

To mitigate this aspect of value considerations, it was required as a condition of registration that a note be put on the label stating: "Import tolerance and registration applications have been filed in the United States. However, this is not yet a registered use in the United States and no import tolerance has yet been established in the United States."

Based on the evaluation of health, environmental and value data made available, this new use has demonstrated safety, merit and value. In consideration of all available information, the Pest Management Regulatory Agency has determined that this new use for bromoxynil is acceptable for registration.

Agence de réglementaire de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2000-02

Emploi du bromoxynil sur des variétés résistantes de canola

L'évaluation présentée, relative à la santé, à l'environnement et à la valeur du produit indique que ce nouvel usage est acceptable sur le plan de l'innocuité, des avantages et de la valeur. Compte tenu de toute l'information disponible, l'ARLA estime que ce nouvel usage du bromoxynil peut être homologué.

(also available in English)

Le 29 février 2000

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Le bromoxynil est homologué au Canada à titre d'herbicide de postlevée pour combattre les mauvaises herbes à feuilles larges dans de nombreuses cultures, notamment le blé (d'hiver, de printemps et dur), l'orge, l'avoine, le seigle d'automne, le maïs (notamment sucré), la luzerne (semis et plantes établies), la triticale, l'alpiste et de nombreuses graminées fourragères (semis seulement).

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a reçu une demande d'extension du profil d'emploi du bromoxynil à des variétés génétiquement modifiées de canola tolérantes à cet herbicide. Pour étayer sa demande, le titulaire d'homologation a présenté des données relatives à la valeur du produit ainsi qu'à ses effets sur la santé et l'environnement.

Des variétés précises de canola ont été modifiées de façon à leur conférer le pouvoir de métaboliser le bromoxynil (herbicide) en acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque (ADBH), qui n'a pas d'activité herbicide. Les études fournies confirment que la substance initiale, le bromoxynil, et son métabolite acide, l'ADBH, constituent le résidu préoccupant. Les analyses effectuées sur des plantes prélevées à un stade intermédiaire de leur croissance (stade 4) montrent que les plantes de canola génétiquement modifiées avaient métabolisé le bromoxynil même au delà du stade de l'ADBH. Au stade final de la récolte, les plantes de canola modifiées avaient en très bonne partie métabolisé le bromoxynil dans le feuillage, produisant des quantités importantes de substances polaires et formant ainsi des résidus extractibles. Dans le canola non modifié, le bromoxynil est le principal constituant des résidus, tant au stade intermédiaire qu'au stade final.

La méthode servant à l'analyse des échantillons prélevés et à l'application des limites maximales de résidus (LMR) a été validée. Elle prévoit une hydrolyse alcaline dans une solution de KOH dans le méthanol afin de convertir les résidus en bromoxynil, et une étape de purification sur colonne remplie de Florisil, suivie du dosage par chromatographie en phase gazeuse et détection par discrimination de masse.

Des essais supervisés sur les résidus, effectués en 1996-1997 au Canada, et portant sur le canola tolérant au bromoxynil, ont établi à moins de 0,05 ppm chacun la concentration maximale pour les résidus de bromoxynil et ceux de l'ADBH dans les grains de canola; ces grains avaient été prélevés entre 71 et 119 jours après la dernière application de bromoxynil à des doses allant jusqu'à celles recommandées au Canada. Par conséquent, il faudrait fixer à 0,1 ppm la LMR pour les résidus de bromoxynil et d'ADBH dans le canola tolérant au bromoxynil.

L'évaluation du risque chronique d'origine alimentaire indique que les usages existants et proposés du bromoxynil ne devraient pas donner lieu à un risque inacceptable d'origine alimentaire (aliments et eau), peu importe les sous-populations humaines considérées, notamment les nourrissons, les enfants et les personnes âgées. La dose journalière potentielle (DJP) moyenne correspond à 19 % de la dose journalière admissible (DJA), établie à 0,003 mg/kg masse corporelle. Le rapport DJP/DJA le plus élevé, environ 35 %, a été observé chez les enfants de 1 à 6 ans.

Une évaluation environnementale a conduit à la conclusion que le nouvel usage du bromoxynil est acceptable à condition que les zones tampon les plus astreignantes soient respectées lorsque cet herbicide est utilisé dans un mélange en cuve avec un autre produit herbicide.

Une évaluation de la valeur a permis de montrer que les variétés de canola tolérantes au bromoxynil le sont lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. L'addition d'un gène au canola n'a pas d'effet contraire sur le rendement ou la tolérance des cultures, tandis que la suppression des latifoliées demeure assurée.

En outre, dans le cadre de l'évaluation de la valeur, on s'est penché sur la question à savoir si le pesticide est homologué aux É.-U. pour cet usage précis et on y a a établi une LMR (tolerance aux É.-U.) à son égard. Comme l'usage du bromoxynil sur le canola n'est pas homologué aux É.-U. et qu'il n'y correspond pas de LMR, il se pourrait que l'importation du canola traité avec cet herbicide soit interdite aux É.-U.

En guise d'avertissement, l'ARLA exige, comme condition d'homologation, que soit ajoutée à l'étiquette la mention suivante : « Des demandes d'homologation et d'adoption d'une LMR à l'importation ont été déposées auprès du gouvernement des É.-U. Cependant, cet usage n'est pas encore homologué pour ce produit aux É.-U., et aucune LMR à l'importation n'a encore été fixée. »

L'évaluation présentée, relative à la santé, à l'environnement et à la valeur du produit indique que ce nouvel usage est acceptable sur le plan de l'innocuité, des avantages et de la valeur. Compte tenu de toute l'information disponible, l'ARLA estime que ce nouvel usage du bromoxynil peut être homologué.